

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

バイポーラ処置用電極

【警告】

- 使用前に、必ず次のことを目視で確認すること。[これらはフラッシュオーバーや誤作動の原因となる]
 - シャフトが傷んでいないこと。
 - 高周波接続部に傷、ゆるみ、めくれ等がないこと。
- 完全に乾いた状態で使用すること。[濡れているとフラッシュオーバーの原因となり、器具に損傷を与えるおそれがある]
- 本品は、曲げたり変形させたりしないこと。[フラッシュオーバー（放電によるショート）や誤作動の原因となり、人体又は器具に損傷を与える恐れがある]
- 本品は機械的強度が強いので、患者体内の残存物や異物の回収のために使用しないこと。[高周波処置部が破損・脱落するおそれがある]
- 本品による組織の切れが悪い場合、安易に高周波発生装置の出力を上げるのではなく、先ず本品の汚れ、接続部の接触不良、ケーブル・プラグの不良等、他に要因がないことを確認すること。[予期せぬスパーク及び漏電を引き起こす危険性がある]
- 手術中に通電しなくなった場合は使用を中止し、本品先端の損傷を確認すること。[高周波の使用により、先端が断線状態になる場合がある]
- 高濃度の酸素もしくは可燃性の液体、ガス存在下において本品を使用しないこと。[引火のおそれがある]
- ペースメーカー（埋め込み型、外部装着型）／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

- 灌流液として生理食塩水以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

<全体図>



<先端部拡大図>

- 26159BE（切開・蒸散用、凝固用）



- 26159GC（凝固用）



- 26158BE（凝固用）



- 26208SZ（凝固用）



2. 寸法

品番	有効長	電極長さ	最小径	最大径
26159BE	420	5.0	0.4	1.6
26159GC	420	3.0	1.4	1.7
26158BE	420	5.0	0.35	1.6
26208SZ	315	—	3.0	3.0

(単位：mm、許容誤差：±15%)

3. 各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
①	先端電極※	凝固作用等を行う
②	シャフト※	絶縁された管
③	グリップ	操作時に把持する部分
④	高周波接続部	電気手術器からの電気手術器用ケーブルを接続する

※血液等に直接又は間接的に接触する原材料：ステンレス鋼、ジルコニアセラミック、コバルト合金、ポリテトラフルオロエチレン

4. 原理

高周波電流発生装置から電気手術器用ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、生体組織に処置を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開・蒸散又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の条件で滅菌を行うこと。
- 本品を内視鏡（併用医療機器 No. 1）に挿入する。
- 電気手術器用ケーブル（併用医療機器 No. 5）を高周波接続部に接続し、もう一方を高周波電流発生装置（併用医療機器 No. 6又は7）に接続する。
- 患者の処置孔に挿入する。
- 高周波電流発生装置から本品の先端に高周波電流を流し、生体組織への処置を行う。
- 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。

＜併用医療機器＞

下記は全て当社が製造販売している医療機器である。

No.	一般的名称	販売名	届出／認証番号
1	硬性子宮鏡	シェパード用テレスコープ	306AKBZX00030000
2	内視鏡用アプチュレータ	KARL STORZ オプチュレータ	13B1X00106M00037
3	内視鏡用部品アダプタ	ルアーロックコネクタ	13B1X00106000332
4	内視鏡用ソース	KARL STORZ 婦人科用外管	13B1X00106M00004
5	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	13B1X00106000281
6	一般的電気手術器	オートコンⅡ 400	223AKBZX00012000
7	一般的電気手術器	オートコンⅢ	229AKBZX00017000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、中枢神経系及び中枢循環系に使用しないこと。
2. 本添付文書の品番は、産科・婦人科領域で使用する。
3. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]
4. 先端部が異常な高温状態になる可能性があるため、随時注意を図ること。
5. 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響（接触による火傷等）に十分注意すること。
6. 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、或いは液体のそばに電極用コードを置かないこと。
7. スパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがあるため、気腹下で手術を行う際は、必ず医療用の不燃性ガス（二酸化炭素ガス等）を使用すること。
8. 患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招くため、電気メスの出力設定は、必要最小限で行うこと。
9. 本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがあるため、電極の先端部を他の器具に接触させた状態で通電しないこと。
10. ショートを起こす可能性があるため、高周波電流発生装置の使用中は、本品を他の絶縁されていない器具や物に接触させないこと。
11. 爆発の危険性があるため、高周波手術器と共に、爆発性ガスのあるところで使用しないこと。
12. 使用環境について、次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのある場所で使用しないこと。
 - (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
13. 使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 本品は、表面で起こる凝結（焦げ付き）等を防止するため、手術の合間に柔らかい無菌の湿らせたガーゼ等を用いて拭き取るようにすること。
14. 使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 術後には必ず分解してすみやかに洗浄すること。
 - (2) 指定された方法で洗浄・滅菌したのち、良く乾かしてから整理してまとめておくこと。
15. 必要以上に連続的な出力で作動させないこと。
16. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。[先端部破損又は脱落のおそれがある]
17. 先端の通電部分は常に清潔に保ち、炭化組織の付着や汚れがない状態に保つこと。[特に先端部分が汚れていると、電気抵抗が大きくなり、凝固が不十分になる]
18. 本品の操作中は、先端部の位置を必ずモニター等で確認しながら施術を行うこと。[操作部が見えないことで患者組織への損傷のおそれがある]

19. 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、生体モニタ用電極はできるだけ手術用の電極から離して装着し、針状の生体モニタ用電極は使用しないこと。また、生体信号監視装置は、高周波電流を制限する装置を備えたものを使用すること。
20. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなるおそれがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。
21. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
22. 本品の動作干渉により、他の電子機器の動作に影響を及ぼす場合があるので、注意すること。
23. 内視鏡と本品を組み合わせて使用する場合は、互いに接触しないように十分に注意すること。[患者又は使用者を熱エネルギーの危害から保護する]
24. 皮膚と皮膚の接触（患者の腕と身体の間など）は、乾いたガーゼを入れるなどして避けるようにすること。
25. 清掃及び消毒には、不燃性物質の使用を推奨する。また、もし可燃性物質を使用した場合は、電気メスの使用前に完全に蒸発させること。
26. 処置部の体腔部分に可燃性溶液が蓄積する可能性があるため、電気メス使用前に完全に拭き取る。また、体内から生ずるガスの引火には十分に気をつけること。また、綿、ウール、ガーゼなどに酸素を含んでいる場合は、それを介して引火する可能性があるため、十分気をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。尚、気圧、温度及び湿度については次の範囲内であること。
 - ・温度：-20～60℃
 - ・相対湿度：10～90%以下（結露しないこと）
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 本構成品の変形を避けるため、他の器具と触れた状態で保存しないこと。
4. 本品を使用できる期間（製品寿命）は、使用頻度や製品の摩耗や、再使用処理方法、またはその際に使用する化学薬品により大きく変わるため、使用者の判断に基づき適宜交換することを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検時の注意事項
 - (1) 使用前に外観に異常がないことを確認すること。特に体内に入る部分については入念に確認すること。
 - (2) 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
 - ① 洗浄後は、外観、絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認し、異常が見られたら使用を中止し、交換すること。
 - ② 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去や洗浄時には使用しないこと。
 - ③ アルカリ性洗浄剤、酸性洗浄剤、又は化学消毒剤で洗浄する場合には、それら薬剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。また、内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
 - ④ 洗浄剤若しくは消毒剤の中へ浸漬させる際には、他の器具とぶつかることによって起こる損傷を防ぐため、他の器具類とは別々に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。
 - (3) 滅菌の際は、保護用に電極収納ケースが用意されているので、必ずケースに収納して滅菌を行うこと。

2. 洗浄方法

次の洗浄方法から選択する。

尚、各洗浄方法においては、次の点に注意すること。

(1) 自動洗浄器

- ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
- ② 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) 超音波洗浄器

- ① 製品及び洗浄剤を超音波洗浄器に入れる。
- ② 35Hz で 10 分間洗浄する。
- ③ 少なくとも 20 分間冷水で洗い流す。

(3) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。

3. 滅菌方法

使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ 温度 : 134~137℃
- ・ 時間 : 3~18 分間

※ 真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - A79